

Boletim nº38

Ouvidoria/Anvisa

Brasília, abril de 2009



COLUNA VOZ DO CIDADÃO: Vera Borralho Bacelar:

Reclamações: questões estratégicas para melhoria do trabalho da Anvisa

Está aumentando o número de reclamações que chegam à Ouvidoria sobre processos, os quais, o status no sítio da Anvisa indica que a análise já foi concluída e a publicação no Diário Oficial da União não ocorre, levando até 4 meses em alguns casos. Por que está levando tanto tempo para publicar? As áreas responsáveis informam que estão tendo algumas dificuldades com o sistema, com o fluxo para publicação e com a força de trabalho para desempenho de todas as funções. Há também reclamações que apontam para análise e publicação corretas, entretanto a situação da empresa no sistema de consulta do site encontra-se inválida e/ou inativa.

Além disso, as reclamações sobre morosidade na análise de processos e sistema inacessível somam 161 demandas, que contribuem para uma insatisfação das empresas com os serviços prestados pela agência, prejudicando sobremaneira a imagem institucional.

A nossa preocupação é a melhoria da qualidade do processo de trabalho, de modo que os prazos acordados sejam cumpridos e prestada a informação necessária e precisa para que os produtos comercializados no mercado tenham a garantia de segurança e qualidade ao cidadão/consumidor.

Coluna Voz da Ouvidora estará disponível no link abaixo:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/coluna/index.htm>

Fale com a Ouvidoria:

Formulário Eletrônico Anvis@atende

Endereço: www.anvisa.gov.br/ouvidoria

SUSPENSÕES E INTERDIÇÕES

SAIBA O QUE É REGISTRO, INTERDIÇÃO E SUSPENSÃO.

O **registro** é a garantia de que o produto foi avaliado, com bases científicas, e atende às normas da vigilância sanitária. A liberação da Anvisa ocorre somente quando todas as exigências são cumpridas. A consulta ao registro de produtos pode ser feita no site da própria Agência, de acordo com a área do produto consultado.

A **suspensão** de um ou de todos os lotes de determinado produto é definitiva e tem validade imediata, após divulgação da medida no Diário Oficial. O recolhimento (retirada do mercado) é de responsabilidade do fabricante. O usuário que já tiver adquirido algum produto dos lotes suspensos (o número do lote é impresso na embalagem) deve interromper o uso imediatamente.

Já a **interdição** de produtos é uma medida válida por 90 dias após a divulgação no Diário Oficial, período em que é realizada a contraprova do laudo de análise fiscal emitido por órgão-parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Durante esse prazo, os lotes interditados não podem ser comercializados nem consumidos. O número do lote é impresso na embalagem.

Denúncias sobre medicamentos, cosméticos e produtos para saúde sem registro sanitário podem ser feitas à Anvisa pelo endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/>.

DESTAQUES – SAIBA MAIS SOBRE O TRABALHO DE FISCALIZAÇÃO DA ANVISA

Proibido Kit Ressaca

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, no dia 09 de março, a suspensão, em todo o país, do kit denominado “Kit Ressaca” – embalagem promocional contendo vários medicamentos. Está proibida, também, a venda de todos os materiais promocionais em forma de kits compostos por medicamentos, relacionados ou não ao tratamento dos sintomas da ressaca.

O “Kit Ressaca” consiste em uma embalagem plástica com uma aba de papelão grampeada na qual foram incluídos duas caixas dos medicamentos Hepatox e Gastroliv, e uma caixa do medicamento Neralgyn, todos da empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. Os produtos têm registro na Anvisa e a sua utilização independente, de acordo com a prescrição médica, não representa risco para a saúde da população.

A Anvisa registra cada medicamento de forma isolada, considerando as características específicas de cada produto. A comercialização de kits promocionais de medicamentos é ilegal. A farmácia ou

drogaria que utilizar deste artifício para ampliar suas vendas incorre em infração sanitária e está sujeita a penalidades e multas previstas na Lei 6437/77.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da ANVISA

OUVIDORIA: Desde o início do ano a Ouvidoria recebeu três demandas sobre o produto KIT RESSACA, contendo questionamentos sobre sua regularidade.

Polícia e Anvisa retiram medicamentos irregulares do mercado

Um trabalho conjunto entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Polícia Civil do Distrito Federal resultou na prisão de três pessoas nos dias 14 e 15 de março. A operação, batizada de Morfeu, teve como objetivo combater a venda irregular de medicamentos. Durante o trabalho dos agentes da polícia e dos fiscais da Anvisa foram apreendidos 2.200 comprimidos de Rohypnol (medicamento de uso controlado), Cialis falsificado, Pramil (medicamento clandestino), além de grande quantidade de medicamentos de uso restrito.

De acordo com o Assessor de Segurança Institucional da Anvisa, Adilson Bezerra, a apreensão do Rohypnol chama a atenção, já este é um produto que pode deixar o usuário inconsciente por várias horas.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da ANVISA

OUVIDORIA: Em 2009 a Ouvidoria já recebeu 34 demandas sobre o medicamento Cialis sendo que destas, 14 foram denúncias e 12 pedidos de informação. Sobre o medicamento clandestino Pramil a Ouvidoria recebeu uma denúncia no mês de março.

Determinada apreensão de medicamentos falsos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão e inutilização do lote 498 do medicamento [Hemogenin](#) e do lote 8245395 do medicamento [Cialis](#) por serem falsificados. A determinação foi publicada no Diário Oficial no dia 19 de março.

Na mesma data, a Agência divulgou a falsificação dos lotes A245395, A221000 E A338444 do Cialis que apresentem data de validade diferente de 7/2008, 06/2008 e 8/2008 respectivamente. Essas datas correspondem às datas de validade dos lotes originais do produto fabricado pelo laboratório Eli Lilly do Brasil.

Já os lotes 15607, 18502 e 18602 do desinfetante Pinho Bril Plus, fabricado por BomBril, estão interditados cautelarmente por um prazo de 90 dias. Análise fiscal feita pela Fundação Ezequiel Dias revelou resultado insatisfatório para a atividade bactericida da Staphylococcus Aureus, além de problemas de rotulagem.

A Agência também determinou a suspensão da fabricação, distribuição e comércio dos produtos Q'Brill - Limpa Alumínio, fabricado por Brasquil Química Brasileira, e da Água Boricada, Álcool Iodado, Violeta de Genciana e Tintura de Arnica, fabricado pelo Laboratório Musa. Nenhum deles possui registro na Anvisa.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

OUVIDORIA: Desde o início do ano a Ouvidoria recebeu duas denúncias sobre o comércio irregular do produto Hemogenin. Uma das demandas foi encaminhada ao setor de fiscalização e a outra (por se tratar de divulgação e venda na Internet) foi encaminhada ao setor de monitoramento e fiscalização de propagandas.

Doce de amendoim com aflatoxina é interditado

Está interditado cautelarmente, para comercialização, em todo território nacional, o lote 40 do doce de amendoim da marca Ribeirão. A interdição, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Diário Oficial da União no dia 25 de março, é válida por até 90 dias. Nesse período, a empresa poderá contestar a decisão da Agência.

De acordo com a gerente geral de Alimentos da Anvisa, Denise Resende, a decisão está fundamentada no laudo do Laboratório de Análises Micotoxicológicas da Universidade Federal de Santa Maria, que detectou, no produto, a presença de teores de aflatoxinas superiores aos permitidos pela legislação sanitária. “Por precaução e proteção da saúde da população, o lote interditado não poderá estar acessível à população nos pontos de venda”, explica Denise.

De acordo com a lei [6437/1977](#), as infrações sanitárias são apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta lei. Caso sejam comprovadas as irregularidades, as empresas envolvidas estarão sujeitas às sanções legais, inclusive multa que pode chegar a R\$ 1,5 milhão.

Aflatoxina

As aflatoxinas são um grupo de micotoxinas produzidas por determinadas espécies do fungo Aspergillus. As espécies de Aspergillus são amplamente distribuídas na natureza, particularmente na vegetação em decomposição e no solo.

A ingestão de aflatoxinas pode causar problemas como cirrose hepática, necrose aguda, entre outros. Os limites admissíveis desta substância no amendoim são estabelecidos pela RDC 274/2002 da Anvisa.

Orientação

As informações sobre o lote e o prazo de validade do doce de amendoim constam do rótulo do produto. “O consumidor que tiver adquirido produto cujo lote está interditado não deve, por precaução, consumir o produto”, orienta Denise.

Em caso de sintomas inesperados, o consumidor deve procurar orientação médica. Mais informações pode ser obtidas por meio da Ouvidoria da Anvisa, pelo e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

OUVIDORIA: De janeiro a março de 2009 a Ouvidoria da ANVISA recebeu 06 demandas sobre produtos contendo amendoim – os demandantes foram orientados a entrar em contato com a vigilância sanitária municipal ou estadual para providências.

Produtos irregulares têm comércio suspenso

A Anvisa publicou, no diário oficial do dia 30 de março, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo país, de produtos sem registro de seis diferentes empresas (ver quadro abaixo).

A Agência também suspendeu a fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os produtos cosméticos produzidos a partir de 15 de dezembro de 2008 pela empresa Natasha Indústria de Cosméticos (RE 1083), de São Paulo (SP). A empresa mudou-se para local ignorado e, por isso, teve sua autorização de funcionamento cancelada.

Já o lote 08E481 do medicamento Duzimicin (Amoxicilina 250mg/5ml) 60 ml de suspensão, fabricado pela empresa Prati, Donaduzzi e Cia (RE 1085), de Toledo (PR), foi interditado pelo prazo de noventa dias. O lote apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de amoxicilina.

| Produtos | Empresa | Ouvidoria |
|--|---|---|
| Creme Hidratante Renove com Rosa Mosqueta e Vitamina E Gel Redutor com Algas Marinhas | Lacerda & Sá (RE 1078), de Goianésia (GO) | --- |
| Todos os produtos sob vigilância sanitária | Pessini Indústria e Comércio de Cosméticos (RE 1079), de Vila Velha (ES) | --- |
| Miracolo | Scy Indústria de Cosméticos (RE 1080), da Itália | Duas demandas sobre o produto sendo que apenas uma consistia em denúncia sendo portanto, encaminhada à GFIMP - Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos - para investigação. |
| Todos os produtos saneantes domissanitários | Protelim Produtos Automotivos (RE 1081), de São Paulo (SP) | Uma denúncia em fevereiro sobre o funcionamento irregular da empresa. A denúncia foi encaminhada à GFIMP para investigação. |
| Todos os produtos saneantes domissanitários | ICQL Química Ltda (RE 1082), de Duque de Caxias (RJ) | --- |
| Todos os produtos sob vigilância sanitária | Fórmula Quântica Indústria e Comércio de Florais, Géis Florais e Produtos Naturais (RE 1084), de Maringá (PR) | --- |

Operação Tolerância Zero

- Anvisa fecha farmácias em SP e DF

Uma ação da Anvisa no dia 03 de março resultou no fechamento de três drogarias do Distrito Federal e três do município de Colina, em São Paulo (SP). Os fiscais da Agência atuaram em parceria com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, com participação ainda da Polícia Federal, Polícia Civil do Distrito Federal e da Polícia Militar de São Paulo.

No Distrito Federal, foram interditadas três drogarias da rede Rina: uma em Taguatinga, outra em Ceilândia e a última em Águas Claras. Todas comercializavam medicamentos sem registro na Anvisa. Além disso, os estabelecimentos estavam vendendo medicamentos controlados sem a escrituração adequada. Dois proprietários foram presos em flagrante.

Já em São Paulo, os fiscais da Agência encontraram Viagra e Cialis falsificados, o medicamento contrabandeado Pramil, produtos sem registro e medicamentos controlados sem comprovação de procedência.

“Os responsáveis foram presos em flagrante de acordo com o artigo 273 do Código Penal, que proíbe a exposição, à venda, de produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado”, explica o assessor de segurança institucional da Anvisa, Adilson Bezerra. Segundo ele, a infração sanitária ainda possibilita punições como notificação, interdição do estabelecimento e multa, que pode variar entre R\$ 2 mil e R\$ 1,5 milhão.

Mato Grosso

No dia 27 de março, outros três estabelecimentos foram interditados na cidade de Cuiabá (MT): Elfa Verde, Neri's e Drogeria Lisboa. Nos locais, foram apreendidas duas toneladas de produtos, entre medicamentos vencidos, falsificados e sem registro na Agência. A Polícia Civil prendeu três pessoas em flagrante. A ação contou ainda com a participação das vigilâncias sanitárias estadual e municipal.

- Operação Tolerância Zero apreende falsificados em SP

Dando continuidade a uma ação iniciada no dia 03 de março, na cidade de Colinas (SP), fiscais da Anvisa visitaram outros dois municípios do estado para combater a falsificação de medicamentos: Cajubi e Barretos.

Em Cajubi, foram encontrados na quarta-feira (4) mais de doze mil comprimidos de medicamentos irregulares, entre eles o medicamento contrabandeado Pramil e falsificações do Cialis. Duas pessoas foram presas e uma drogaria lacrada.

Já em Barretos, quatro estabelecimentos foram fechados nesta quinta-feira (5), entre eles uma loja de produtos eletrônicos que comercializava medicamentos, e cinco pessoas presas em flagrante. Os fiscais encontraram nos locais mais de três mil comprimidos dos contrabandeados Pramil, Regix e Rheumazin e de Cialis e Viagra falsificados.

A ação conta com a parceria da Polícia Federal, Polícia Civil, vigilância estadual de São Paulo e das vigilâncias municipais. Os responsáveis foram presos em flagrante de acordo com o artigo 273 do Código Penal, que proíbe a exposição, à venda, de produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. A infração sanitária ainda possibilita punições como notificação, interdição do estabelecimento e multa, que pode variar entre R\$ 2 mil e R\$ 1,5 milhão.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da ANVISA

- Mais de duas toneladas de produtos são apreendidos em Rondônia

Duas lojas de suplementos alimentares para praticantes de atividades físicas foram interditadas nesta no dia 16 de março em Porto Velho (RO). Os estabelecimentos vendiam fitoterápicos sem registro e produtos contrabandeados da Bolívia e do Paraguai, a exemplo do Pramil, medicamento cuja comercialização não é permitida no Brasil. Foi apreendida 1,5 tonelada de produtos ilegais e duas pessoas foram presas.

Ainda na capital de Rondônia, foi interditada uma farmácia de manipulação que produzia medicamentos de marca como Cialis e Viagra e medicamentos controlados em escala industrial. A farmácia possuía, em estoque, cerca de uma tonelada de produtos clandestinos. Uma pessoa foi presa em flagrante.

As irregularidades foram detectadas durante a operação Tolerância Zero IV, realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em parceria com a Polícia Federal, a Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia (Agevisa /RO) e a Vigilância Sanitária de Porto Velho.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

- Operação Tolerância Zero continua em Rondônia

Novas irregularidades foram detectadas durante a quarta ação da operação Tolerância Zero, que começou no dia 16 de março, em Porto Velho (RO). A ação está sendo realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em parceria com a Polícia Federal, a Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia (Agevisa /RO) e a Vigilância Sanitária de Porto Velho.

Confira os resultados da Operação:

Dia 19/03

- Interditada uma farmácia e uma fábrica de cosméticos clandestinos foi fechada;

- Apreendidos 500 kg cosméticos clandestinos e 50 caixas de cialis falsificado

- 01 preso.

Dia 18/03

- Interditadas uma fábrica de saneantes e duas farmácias.

- Apreendidas 15 toneladas de produtos sem registro, 3 mil comprimidos de Pramil, mil comprimidos de Eroxil (clandestino), 50 caixas de Viagra falso e 50 caixas de Cialis falso.

- 4 presos.

Dia 17/03

- Interditadas duas fábricas de saneantes clandestinos, uma empresa de fitoterápicos e uma farmácia.
- 11 toneladas de produtos apreendidas.
- Apreendidos 31 caixas de Viagra falso, três caixas de cialis falso e 200 comprimidos de pramil.
- 4 presos

Dia 16/03

- Interditadas duas lojas de suplementos alimentares para praticantes de atividades físicas. Os estabelecimentos vendiam fitoterápicos sem registro e produtos contrabandeados da Bolívia e do Paraguai.
- Interditada uma farmácia de manipulação que produzia medicamentos de marca, como Cialis e Viagra, e medicamentos controlados em escala industrial.
- Apreendida 2,5 tonelada de produtos ilegais
- Três pessoas foram presas.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da ANVISA

- Anvisa apreende medicamentos no Piauí

Servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Vigilância Sanitária do Piauí e agentes da Polícia Federal interditaram laboratórios farmacêuticos que produziam medicamentos sem registro no estado. Batizada de Tolerância Zero, a operação envolveu apreensões em Teresina e no município de Floriano, a 240 km da capital.

Em Floriano foram inspecionadas três empresas. No Laboratório Industrial Farmacêutico Sobral foram apreendidas 30 toneladas de medicamentos sem registro. A operação prosseguiu com a apreensão de mais uma tonelada no Laboratório e Indústria Farmacêutica Rocha Ltda e outras 30 no Laboratório Farmacêutico Coelho, que foi flagrado funcionando em péssimas condições sanitárias. Os dois laboratórios foram interditados.

Em Teresina foi interditado o Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda, onde foram encontradas 50 toneladas de medicamentos sem registro.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da ANVISA

- Apreendidos medicamentos para disfunção erétil falsificados

Dando continuidade à operação Tolerância Zero, que combate a venda de medicamentos irregulares, fiscais da Anvisa visitaram, nessa semana, as cidades de Pitangueiras, Barretos e Catanduva, em São Paulo.

Em Catanduva, dez estabelecimentos foram inspecionados. Um deles foi interditado. No local, foram encontrados dois mil comprimidos do medicamento Pramil, que não tem registro na Anvisa. Os fiscais também apreenderam 50 caixas de Cialis e 50 caixas de Viagra, todas falsificadas. Os medicamentos originais são utilizados para disfunção erétil.

A operação foi realizada em conjunto com a Polícia Federal, vigilância sanitária estadual e as vigilâncias dos municípios. Em Pitangueiras e Barretos não foram detectadas irregularidades.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da ANVISA

OUVIDORIA: Em 2009 a Ouvidoria já recebeu 34 demandas sobre o medicamento Cialis sendo que destas 14 foram denúncias e 12 pedidos de informação. Sobre os medicamentos Viagra e Pramil a Ouvidoria recebeu 4 demandas e 1 denúncia respectivamente.

NOTÍCIAS DA OUVIDORIA

Ouvidoria da Anvisa no Ceará: encontro aborda vigilância sanitária e poderes públicos

A Anvisa participou, no dia 3 de abril, de um encontro promovido pela Câmara de Vereadores de Fortaleza (CE). Representantes da Agência, entre estes, a Ouvidora, Vera Bacelar, apresentaram-se no I Seminário de Vigilância Sanitária e Poderes Públicos: Compreendendo a responsabilidade pública na proteção da saúde.

O seminário teve como objetivo principal iniciar uma discussão para a elaboração do Código Municipal de Vigilância Sanitária. O vereador de Fortaleza Acrísio Sena destacou que o encontro é o início de uma série de debates, objetivando a conscientização e a participação da população. “Nossa missão é entender o papel da vigilância sanitária e fazer um controle de ações para prevenirmos qualquer risco de saúde pública”, afirmou.

O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, discorreu sobre as melhorias que a vigilância sanitária proporciona na qualidade de vida da população. Durante o encontro, também foram abordados a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a importância da participação da sociedade e a integração do setor com o poder legislativo.

Para continuar com o debate, Vera Bacelar, discursou sobre a Importância da Participação da Sociedade na Vigilância Sanitária, enfatizando que a “Cidadania é a condição do cidadão, do indivíduo que tem consciência de seus direitos e deveres e participa ativamente na sociedade”.

O encontro contou com a participação de cerca de 200 pessoas, entre políticos, vigilâncias sanitárias locais, conselhos e secretários de saúde, ministério público, controladoria geral do município e entidades de defesa do consumidor.

Informações: Ouvidoria/Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

ESTATÍSTICAS

No mês de março, a Ouvidoria recebeu 2.548 demandas, sendo que 2.093 (82,14%) já foram respondidas aos demandantes. Destas respostas, 488 (23%) foram avaliadas pelo usuário da seguinte forma: 23,7% Excelente; 29,3% Boa; 27,2% Ruim; e 19,6% Razoável.

A principal origem das demandas se deu via formulário eletrônico do sítio da Anvisa, representando 64,68% (1.648) do total. Observa-se que 61,19% (1.559) foram manifestações de pessoa física e 37,01% (943) foram do setor regulado. Houve 21 manifestações demandadas de outros órgãos do governo, das esferas federal, estadual e municipal, sendo 14 delas provenientes apenas da esfera municipal.

FIQUE ATENTO

Recursos administrativos na área de alimentos

As solicitações de recurso administrativo na área de alimentos deverão ser peticionadas com o código de assunto 424 (Pedido de Reconsideração de Indeferimento) e vinculadas ao processo de registro de alimentos, cuja petição tenha sido indeferida, em conformidade com o estabelecido na Resolução [RDC nº 25/08](#).

Também deverá ser utilizada a folha de rosto “Recurso Administrativo” constante no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm> e para cada petição indeferida a empresa deve fazer um recurso contra o indeferimento, se for o caso.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Análise de recursos é incorporada à gerência de medicamentos

As atividades até então exercidas pela Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos - COREC, instituída pela Portaria n. [686/2007 \(PDF\)](#), passaram a ser executada pela Coordenação de Instrução e Análise de Recursos. A área passa a ser uma coordenação vinculada à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da Agência.

Apesar da mudança, não houve alteração nos procedimentos de recebimento, instrução e análise dos recursos administrativos interpostos contra indeferimentos referentes a registro ou pós-registro de medicamentos ou outras petições analisadas em primeira instância pela GGMED. A análise de mérito dos recursos continua a ser apreciada e deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, segunda e última instância de julgamento. A nova coordenação mantém o mesmo endereço eletrônico de contato: corec@anvisa.gov.br.

Maiores informações:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/corec/index.htm>

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Medicamentos terão padrões de qualidade atualizados

As regras para controle de qualidade de 201 medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados no Brasil serão atualizadas. A proposta de atualização será feita por meio de duas Consultas Públicas aprovadas pela diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no dia 17 de março. A Agência já revisou 104 matérias primas e 97 especialidades farmacêuticas e o texto será disponibilizado para avaliação e comentários das empresas, laboratórios, comunidade científica e a sociedade em geral.

“Começamos a revisão por medicamentos e matérias-primas de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS), integrantes dos programas de assistência farmacêutica do Governo Federal”, explica Luiz Armando Erthal, diretor adjunto da Anvisa. Dentre os medicamentos que terão os padrões de qualidade revisados estão o efavirenz (utilizado pelo Governo Federal no tratamento da AIDS), os anti-hipertensivos captopril e hidroclorotiazida e os antibióticos amoxicilina e ampicilina.

Estas Consultas Públicas fazem parte do trabalho de revisão de monografias da [Farmacopéia Brasileira](#), o Código Oficial Farmacêutico do país. Este documento estabelece os requisitos mínimos para a fabricação e o controle da qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas utilizados no país.

A Farmacopéia é de uso obrigatório para os que fabricam, manipulam, fracionam e controlam produtos farmacêuticos. O compêndio também serve como parâmetro para as ações da vigilância sanitária, como: registro, fiscalização e análise fiscal.

Revisão

Desde o início de 2008, a Anvisa trabalha, em parceria com 14 universidades, na revisão da Farmacopéia Brasileira. As monografias atualizadas são disponibilizadas no site da Farmacopéia, assim que revistas.

Ao término do processo de revisão, será publicado um Código Farmacêutico Oficial atualizado em um compêndio único. Atualmente, ainda estão em vigor textos das quatro farmacopéias já publicadas no Brasil.

A primeira edição da Farmacopéia foi publicada em 1929, a segunda e a terceira edições são de 1959 e 1976, respectivamente. A última teve início em 1988 e foi publicada em seis fascículos, nos anos de 1996, 2000, 2001, 2002, 2003 2005.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Controlados: novas regras para farmácias de manipulação

Os Balanços trimestrais e anuais de Substâncias e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) não devem mais ser encaminhados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A determinação, publicada no dia 20 de março, no Diário Oficial da União, altera o artigo 103 da Portaria SVS/MS n. 6 de 1999 e vale para todas as farmácias de manipulação.

As farmácias de manipulação devem entregar os BSPO anuais e trimestrais em apenas duas vias. A primeira deverá ser retida pela autoridade sanitária local e a segunda deve ficar na farmácia. Os balanços relativos ao primeiro trimestre de 2009 já devem estar adequados à nova legislação.

Os procedimentos para os demais estabelecimentos permanecem inalterados.

Confira a [nota técnica](#). (LINK para o PDF anexo)

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Micobactérias: medidas mais rigorosas para prevenir infecções

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu a esterilização líquida de artigos médico-hospitalares através de imersão. A proibição é válida para os artigos invasivos (em que há penetração da pele, mucosas ou tecidos) usados em cirurgias por vídeo, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, mamoplastias e cirurgias plásticas como a lipoaspiração.

A partir de agora, a esterilização destes artigos deverá ser feita por meio de outros métodos, como por exemplo, o uso de autoclaves, máquinas que esterilizam através do calor úmido, sob pressão. Essa é uma das medidas de contenção das infecções por micobactérias que integram a [RDC 08](#), publicada no dia 2 de março, pela Anvisa.

Com a nova resolução, espera-se reduzir o número de infecções confirmadas, que de 2000 a 2008 somaram 2128 casos, 80% deles na rede privada de saúde do país. “A melhor maneira de controlar esse novo tipo de infecção é não permitir que ela ocorra. Daí o rigor das medidas”, afirma o gerente geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa, Heder Murari Borba.

Cada etapa de processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde seguirá um procedimento operacional padrão (POP), que deverá ser amplamente divulgado e colocado à disposição para consulta dos funcionários. Caberá ainda ao responsável pelo Centro de Material e Esterilização (CME) do hospital ou clínica supervisionar todas as etapas de processamento dos artigos, mesmo que o serviço seja terceirizado.

“Reunimos as maiores autoridades em infectologia e vigilância sanitária para construir a resolução. Todos foram unânimes em apontar que seria fundamental melhorar o processo de limpeza dos equipamentos usados nas cirurgias e os mecanismos de esterilização”, explica Heder Borba. As propostas ficaram abertas para [consulta pública durante 30 dias](#).

A resolução já está em vigor e a fiscalização caberá às vigilâncias sanitárias municipais e estaduais. Em caso de descumprimento, podem ser aplicadas multas entre R\$ 2 mil e R\$ 1,5 milhão e penalidades que vão de notificação até a interdição do estabelecimento.

Outras mudanças

- Fica proibido o reprocessamento de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde fora do ambiente da Central de Material Esterilizado (CME), exceto quando em empresas reprocessadoras terceirizadas.
- O paciente que for submetido a cirurgias por vídeo, cirurgias abdominais e pélvicas, mamoplastias e cirurgias plásticas, terá de ser monitorado durante 90 dias pelo hospital ou clínica em busca de sintomas suspeitos da infecção. Nos dois anos seguintes, caberá aos pacientes informar qualquer anormalidade ao hospital ou clínica onde foi realizado o procedimento.

- Os casos suspeitos ou confirmados de infecção por micobactérias deverão ser informados à vigilância sanitária local e eletronicamente, à Anvisa, pelo [formulário](#) disponível na página.
- Todos os laboratórios de análises clínicas e anátomo-patológicos, públicos ou privados, deverão informar à vigilância sanitária local e à Anvisa os casos confirmados de infecção por micobactérias, detectados nas amostras enviadas por hospitais e clínicas.
- O hospital ou clínica deverá manter registros que permitam a rastreabilidade do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde submetidos à esterilização e usados nos procedimentos cirúrgicos. Isso permitirá saber a data e local de processamento, além do método utilizado.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Implantes ortopédicos: definidos critérios para registro agrupado

Já estão definidos os critérios para agrupar em famílias e sistemas o registro de implantes de uso em ortopedia. A Instrução Normativa no 1, publicada no dia 4 de março, estabelece as novas exigências aplicáveis aos implantes de substituição das articulações de quadril, joelho, ombro, cotovelo, tornozelo, punho e têmporo-mandibular e aos implantes para síntese óssea.

As famílias de implantes compreendem os produtos semelhantes, do mesmo fabricante, que possuem as mesmas funções e aplicações. Já os sistemas reúnem componentes implantáveis complementares entre si, do mesmo fabricante.

O registro agrupado em famílias e sistemas vai reduzir o tempo de tramitação dos processos, pois o fabricante não vai precisar entrar com vários pedidos de registro para produtos que têm características semelhantes de risco. Eles poderão ser analisados juntos, num único processo.

A possibilidade de agrupamento do registro de implantes em famílias e sistemas está prevista na Resolução RDC 59/08. A Instrução Normativa no 1 especifica os critérios para esse tipo de registro.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

ATENDIMENTO

DE OLHO NA DENÚNCIA

Em março de 2009 a Ouvidoria recebeu 1.008 (39,5%) denúncias e reclamações, 1.285 (50,4%) pedidos de informação e 255 (10,1%) solicitações, sugestões, elogios e demandas repetidas pelo cidadão-usuário, totalizando 2.548 demandas no total.

A Ouvidoria e algumas áreas internas da ANVISA encaminharam, diretamente, 19 (dezenove) casos graves para serem investigados por Visa's locais. O maior destaque foi para irregularidades registradas em serviços de saúde (11) casos, mas também foram registrados casos de irregularidade na comercialização de produtos (7 casos) e qualidade irregular de produtos (1 caso). O estado mais demandado foi São Paulo (6 casos enviados). Outras demandas também foram encaminhadas para o Distrito Federal, Bahia, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Santa Catarina.

A Ouvidoria encaminhou 4 casos graves que deverão ser investigados pelos órgãos de Inteligência competentes à Assessoria de Segurança Institucional da ANVISA (ASEGI).

Uma (1) denúncia que resultou em mortalidade foi enviada à Ouvidoria, porém, não era caso de infração às normas de vigilância sanitária, mas de negligência médica. O cidadão foi orientado a consultar o Conselho Regional de Medicina.

UTILIDADE PÚBLICA

Cmed divulga teto para reajuste de medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) divulgou, no dia 11 de março, o índice máximo para o reajuste do preço de medicamentos. Neste ano o percentual será de 5,9%. A medida vale para cerca de 20 mil apresentações de medicamentos comercializados no país. A decisão deverá ser publicada no Diário Oficial desta quinta-feira (12).

Apenas os medicamentos fitoterápicos, os homeopáticos e os descritos na [Resolução Cmed 5, de 2003](#) e a [Resolução Cmed 3 de 2004](#) não estão submetidos ao controle de preços e ao teto de reajuste.

Confira a [nota \(PDF\)](#) de divulgação do reajuste do preço de medicamentos na íntegra.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Paraná terá ICMS menor para medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) anunciou a redução no preço de medicamentos no Paraná, a partir de 1º de abril de 2009, e edita hoje (17 de março) um comunicado voltado às empresas produtoras e importadoras de medicamentos, distribuidoras, farmácias, drogarias e revistas especializadas, para que implementem os novos preços.

O estado do Paraná adotou recentemente a Lei estadual nº 16.016, de 19 de dezembro de 2008, que prevê a retração da alíquota interna do ICMS, incidente sobre medicamentos, hoje em 18%, para 12%, que acarretará em uma redução no preço dos medicamentos para o consumidor paranaense.

“Com a redução do imposto, os consumidores naquele estado passarão a contar com os menores preços entre todos os demais estados da União”, afirma o chefe do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, Pedro Bernardo. Anteriormente, de acordo com dados da Câmara de Regulação, a menor alíquota de ICMS, de 17%, era praticada pelos estados das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, além do Rio Grande do Sul e do Distrito Federal.

As listas de medicamentos com os preços reduzidos deverão estar à disposição dos consumidores nas farmácias e drogarias do Paraná, a partir do início do próximo mês.

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

Anvisa 10 anos: de olho nos medicamentos que estão no mercado

De repente, o susto. Aquele medicamento que você usa acaba de ser retirado do mercado. Por que, se ele funcionava tão bem para mim? Essa dúvida que aflige pacientes e médicos em todo o mundo é resultado das ações conhecidas como farmacovigilância, ou seja, do monitoramento dos efeitos indesejáveis de um medicamento.

A farmacovigilância tem como foco os efeitos que os produtos farmacêuticos causam nas pessoas depois que já entraram no mercado. No momento do registro do produto são apresentados diversos testes que garantem sua qualidade, eficácia e segurança. Porém, somente o uso em maior escala durante a comercialização permite que certos efeitos adversos sejam observados.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possui, desde a sua criação, há dez anos, uma área de Farmacovigilância. A área é responsável por planejar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e desenvolvimento das normas técnicas operacionais e das diretrizes sobre uso seguro e vigilância de medicamentos.

“ Quando a droga entra no mercado, ela passa a ser usada por milhões de pessoas, o que faz com

que seja muito maior a possibilidade de se detectar efeitos colaterais. Nesses casos também é possível identificar reações de hipersensibilidade que dependem do organismo e do metabolismo de cada paciente, ou de questões genéticas, que geralmente causam as reações mais graves”, afirma Murilo Freitas, chefe da Unidade de Farmacovigilância da Anvisa.

Atualmente, um terço de todos os lançamentos sai do mercado nos primeiros dois anos de comercialização. Além disso, 50% têm o uso suspenso em até cinco anos. “Isso ocorre porque a farmacovigilância vem sendo aprimorada, não somente no governo, mas também nas empresas. Por isso, a tendência é aumentar o número de produtos retirados do mercado”, destaca Murilo.

A última medida adotada pela Anvisa nessa área foi a publicação da RDC nº 4/2009, que torna a notificação de efeito adverso obrigatória para os laboratórios farmacêuticos. “Muitas pessoas fazem a reclamação diretamente para o fabricante, por meio de seu SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor). Com a medida, os laboratórios estão obrigados a repassar esses dados para a Anvisa”, afirma Murilo Freitas. “A idéia é que, com isso, tenhamos um panorama mais real possível sobre os efeitos causados pelos medicamentos no país”, completa.

Evolução

No Brasil, a percepção da necessidade de monitoramento dos efeitos adversos a medicamentos foi formalizada com a Lei 6360/76, que determinou a notificação às autoridades sanitárias de suspeitas de reações adversas associadas ao uso de medicamentos. A Constituição de 1988, a Lei 8080 em 1990 e a Portaria 3916 do Ministério da Saúde, que definiu a Política Nacional de Medicamentos, já destacavam a importância das ações de farmacovigilância como medida para assegurar a promoção e o uso racional de medicamentos no país.

Segundo a consultora técnica do Idec, Mirtes Peinado, apesar de algumas iniciativas regionais de estruturação de centros de farmacovigilância na década de 90, foi apenas com o trabalho da recém criada Anvisa de revisar os procedimentos adotados na regulação sanitária dos medicamentos que se iniciaram as atividades de farmacovigilância em âmbito nacional.

Para Mirtes, o desafio agora está na efetiva consolidação deste sistema nacional. “Isso pode ser alcançado com medidas que visem a integração e o fortalecimento dos centros estaduais, regionais e municipais de farmacovigilância, a garantia de qualidade dos bancos de dados, a integração com as demais áreas internas da Anvisa e, principalmente, a harmonização de procedimentos entre os diferentes atores do SNVS”, completa.

Notificações: [saiba mais](#)

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa

CONSULTA PÚBLICA

Produtos de baixo risco terão aprovação simplificada

Os critérios de análise para aprovar a comercialização de produtos para a saúde de baixo risco vão ser simplificados. Isto vai atingir, por exemplo, esparadrapos, macas, cadeiras de rodas não elétricas e os abaixadores de língua usados pelo médico para observar a garganta dos pacientes.

Embora impliquem pequeno grau de risco para os usuários, estes produtos para a saúde atualmente são sujeitos a registro, o que pode mudar com a proposta da [Consulta Pública nº 12 \(PDF\)](#). O objetivo é que estes produtos passem a ser cadastrados, o que vai permitir mais agilidade na aprovação.

“A intenção é correlacionar o grau de risco dos produtos e o nível de informação técnica exigida. Isto é uma tendência, a exemplo do que já ocorre na União Européia”, explica o gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Anvisa, Walfredo Calmon.

Pela proposta, os produtos atualmente registrados e que forem classificados como sujeitos ao cadastramento deverão migrar para este regime no momento da revalidação do registro ou de sua transferência para outra empresa. O cadastro de um produto terá validade de cinco anos e dele constarão informações essenciais para permitir sua caracterização e identificação.

Certificado pode garantir diferencial

Já a [Consulta Pública nº 11/09 \(PDF\)](#) discute o modo de implantação da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos para a Saúde. Pré-requisito, o certificado deverá ser apresentado no momento do pedido de registro.

A exigência será válida para equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico in vitro nacionais e importados, das classes de maior risco sanitário. Estão incluídos aí o marca-passo, o aparelho de ressonância magnética, implantes ortopédicos e auto-teste de glicose.

Para Walfredo Calmon, a certificação vai além de um mecanismo de reforço da segurança sanitária. “Ela também poderá aumentar a competitividade das empresas”, sinaliza o gerente. A concessão do certificado depende de prévia inspeção dos locais de fabricação.

Como participar

Contribuições às duas consultas públicas podem ser encaminhadas, durante 30 dias, através do fax (61) 3462-6644 ou para o e-mail tecnologia.produtos@anvisa.gov.br. Quem optar pelo correio, deve enviar sua sugestão para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Sala 1, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Abertas contribuições para revisão da Farmacopéia Brasileira

Estão abertas, a partir do dia 26 de março, [duas Consultas Públicas](#) com proposta de atualização do controle de qualidade de 201 medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados no Brasil. Empresas, laboratórios, comunidade científica e a sociedade em geral poderão contribuir, por 60 dias, com o trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de revisão das monografias de 104 matérias primas e 97 especialidades farmacêuticas da Farmacopéia Brasileira.

A Farmacopéia Brasileira, Código Oficial Farmacêutico do país, estabelece os requisitos mínimos para a fabricação e o controle da qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas utilizados no país. “Começamos a revisão por medicamentos e matérias-primas de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS), integrantes dos programas de assistência farmacêutica do Governo Federal”, explica Luiz Armando Erthal, diretor adjunto da Anvisa.

Dentre os medicamentos que terão os padrões de qualidade revisados neste momento estão o Efavirenz (utilizando pelo Governo Federal no tratamento da AIDS), os anti-hipertensivos Captopril e Hidroclorotiazida e os antibióticos Amoxicilina e Ampicilina.

A Farmacopéia é de uso obrigatório para os que fabricam, manipulam, fracionam e controlam produtos farmacêuticos. O compêndio também serve como parâmetro para as ações da vigilância sanitária, como: registro, fiscalização e análise fiscal.

Revisão

Desde o início de 2008 a Anvisa trabalha, em parceria com 14 universidades, na revisão da Farmacopéia Brasileira. As monografias atualizadas são disponibilizadas no site da Farmacopéia, assim que revistas.

Ao término do processo de revisão, será publicado um Código Farmacêutico Oficial atualizado em um compêndio único. Atualmente, ainda estão em vigor textos das quatro farmacopéias já publicadas no Brasil.

A primeira edição da Farmacopéia foi publicada em 1929 e a segunda e a terceira edições são de 1959 e 1976, respectivamente. A última teve início em 1988 e foi publicada em seis fascículos, nos anos de 1996, 2000, 2001, 2002, 2003 e 2005.

Como participar

Contribuições às duas consultas públicas podem ser encaminhadas à Anvisa (indicando a monografia, sugestão e respectiva justificativa) por meio do fax: (61) 3462 – 6791 ou dos e-mails: cp9.farmacopeia@anvisa.gov.br e cp10.farmacopeia@anvisa.gov.br. Quem optar pelo correio, deve enviar sugestão para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / DIMCB/Farmacopéia Brasileira, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 5º andar, Brasília-DF, CEP 72.205-050

Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa